

格式 11 关于符合本国产品标准的声明函

本公司（单位）郑重声明，根据《国务院办公厅关于在政府采购中实施本国产品标准及相关政策的通知》（国办发〔2025〕34号）的规定，本公司（单位）提供的以下产品属于本国产品。具体情况如下：

1. （全自动间接免疫荧光分析仪（间接免疫荧光全自动检测设备）、QuantIFA 2000）¹，生产厂为（湖南康晴生物科技有限公司）²，厂址为（浏阳经济技术开发区湘台路 18 号长沙 E 中心一期 B3 栋二层 203、204 号）。（全自动间接免疫荧光分析仪（间接免疫荧光全自动检测设备）、QuantIFA 2000）的中国境内生产的组件成本占比 \geq （规定比例）³。（全自动间接免疫荧光分析仪（间接免疫荧光全自动检测设备）、QuantIFA 2000）的（关键组件）⁴在中国境内生产。（全自动间接免疫荧光分析仪（间接免疫荧光全自动检测设备）、QuantIFA 2000）的（关键工序）⁵在中国境内完成。

2. （生物显微镜（荧光正置显微镜）、CX40），生产厂为（宁波舜宇仪器有限公司），厂址为（浙江省余姚市舜宇路 66-68 号）。（生物显微镜（荧光正置显微镜）、CX40）的中国境内生产的组件成本占比 \geq （100%）。（生物显微镜（荧光正置显微镜）、CX40）的（关键组件）在中国境内生产。（生物显微镜（荧光正置显微镜）、CX40）的（关键工序）在中国境内完成。

3. （全自动间接免疫荧光分析仪（全自动间接免疫荧光操作/酶联免疫一体机（间接免疫荧光全自动检测设备））、QuantIFA 2000）¹，生产厂为（湖南康晴生物科技有限公司）²，厂址为（浏阳经济技术开发区湘台路 18 号长沙 E 中心一期 B3 栋二层 203、204 号）。（全自动间接免疫荧光分析仪（全自动间接免疫荧光操作/酶联免疫一体机（间接免疫荧光全自动检测设备））、QuantIFA 2000）的中国境内生产的组件成本占比 \geq （规定比例）³。（全自动间接免疫荧光分析仪（全自动间接免疫荧光操作/酶联免疫一体机（间接免疫荧光全自动检测设备））、QuantIFA 2000）的（关键组件）⁴在中国境内生产。（全自动间接免疫荧光分析仪（全自动间接免疫荧光操作/酶联免疫一体机（间接免疫荧光全自动检测设备））、QuantIFA 2000）的（关键工序）⁵在中国境内完成。

4. （全自动流式荧光发光免疫分析仪（自身抗体定量检测系统（全自动流式荧光发光免疫分析仪））、Tesmi F4000），生产厂为（上海透景诊断科技有限公司），厂址为（上海市浦东新区汇庆路 412 号 2 幢 2 单元；上海市奉贤区平达路 151 号）。（全自动流式荧光发光免疫分析仪（自身抗体定量检测系统（全自动流式荧光发光免疫分析仪））、Tesmi F4000）

的中国境内生产的组件成本占比 \geq （规定比例）。（全自动流式荧光发光免疫分析仪（自身抗体定量检测系统（全自动流式荧光发光免疫分析仪））、Tesmi F4000）的（加样模块，反应模块，废液处理模块，操作系统）在中国境内生产。（全自动流式荧光发光免疫分析仪（自身抗体定量检测系统（全自动流式荧光发光免疫分析仪））、Tesmi F4000）的（仪器组装工序）在中国境内完成。

5.（全自动化学发光免疫分析仪（化学发光系统（全自动化学发光免疫分析仪））、Kaeser 8800），生产厂为（广州市康润生物科技有限公司），厂址为（广州市南沙区珠江街南江二路6号自编栋（6#楼）13层）。（全自动化学发光免疫分析仪（化学发光系统（全自动化学发光免疫分析仪））、Kaeser 8800）的中国境内生产的组件成本占比 \geq （规定比例）。（全自动化学发光免疫分析仪（化学发光系统（全自动化学发光免疫分析仪））、Kaeser 8800）的（关键组件）在中国境内生产。（全自动化学发光免疫分析仪（化学发光系统（全自动化学发光免疫分析仪））、Kaeser 8800）的（关键工序）在中国境内完成。

6.（全自动细菌培养监测系统（全自动血培养仪）、BACT/ALERT 3D 120），生产厂为（梅里埃（上海）生物制品有限公司），厂址为（上海市浦东新区康桥工业区浦三路4633号）。（全自动细菌培养监测系统（全自动血培养仪）、BACT/ALERT 3D 120）的中国境内生产的组件成本占比 \geq （规定比例）。（全自动细菌培养监测系统（全自动血培养仪）、BACT/ALERT 3D 120）的（关键组件）在中国境内生产。（全自动细菌培养监测系统（全自动血培养仪）、BACT/ALERT 3D 120）的（关键工序）在中国境内完成。

7.（多功能微生物培养系统、MPI），生产厂为（广州市尤德生物科技有限公司），厂址为（广州市黄埔区天泰一路1号201室）。（多功能微生物培养系统、MPI）的中国境内生产的组件成本占比 \geq （规定比例）。（多功能微生物培养系统、MPI）的（关键组件）在中国境内生产。（多功能微生物培养系统、MPI）的（关键工序）在中国境内完成。

8.（低速离心机（细胞涂片离心机）、TD-4M），生产厂为（四川蜀科仪器有限公司），厂址为（成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发园海旺路99号5号楼）。（低速离心机（细胞涂片离心机）、TD-4M）的中国境内生产的组件成本占比 \geq （100%）。（低速离心机（细胞涂片离心机）、TD-4M）的（关键组件）在中国境内生产。（产品名称2）的（关键工序）在中国境内完成。

9.（全自动生化分析仪（主机全自动生化分析仪）、AU5800），生产厂为（贝克曼库尔特实验系统（苏州）有限公司），厂址为（中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州

工业园区振胜路 11 号)。 (全自动生化分析仪(主机全自动生化分析仪)、AU5800)的 中国境内生产的组件成本占比 \geq (规定比例)。 (全自动生化分析仪(主机全自动生化分析仪)、AU5800)的 (关键组件)在中国境内生产。 (全自动生化分析仪(主机全自动生化分析仪)、AU5800)的 (关键工序)在中国境内完成。

10. (全自动医院智能采血管理系统(全自动生化分析仪配套前处理(全自动真空采血管备管机))、KLKROB08)，生产厂为(南京科联科医疗设备有限公司)，厂址为(南京市江北新区中山科技园科创大道 9 号 A9 幢第四层)。 (全自动医院智能采血管理系统(全自动生化分析仪配套前处理(全自动真空采血管备管机))、KLKROB08)的 中国境内生产的组件成本占比 \geq (规定比例)。 (全自动医院智能采血管理系统(全自动生化分析仪配套前处理(全自动真空采血管备管机))、KLKROB08)的 (关键组件)在中国境内生产。 (全自动医院智能采血管理系统(全自动生化分析仪配套前处理(全自动真空采血管备管机))、KLKROB08)的 (关键工序)在中国境内完成。

11. (全自动化学发光免疫分析仪(全自动免疫分析仪主机(全自动化学发光免疫分析仪))、MAGLUMI X10)，生产厂为(深圳市新产业生物医学工程股份有限公司)，厂址为(深圳市坪山区坑梓街道金沙社区锦绣东路 23 号新产业生物大厦二十一层)。 (全自动化学发光免疫分析仪(全自动免疫分析仪主机(全自动化学发光免疫分析仪))、MAGLUMI X10)的 中国境内生产的组件成本占比 \geq (100%)。 (全自动化学发光免疫分析仪(全自动免疫分析仪主机(全自动化学发光免疫分析仪))、MAGLUMI X10)的 (关键组件)在中国境内生产。 (产品名称 2)的 (关键工序)在中国境内完成。

12. (全自动采血管分拣系统(全自动免疫分析仪配套前处理(全自动真空采血管分拣核收系统))、HPM)，生产厂为(南京科联科医疗设备有限公司)，厂址为(南京市江北新区中山科技园科创大道 9 号 A9 幢第四层)。 (全自动采血管分拣系统(全自动免疫分析仪配套前处理(全自动真空采血管分拣核收系统))、HPM)的 中国境内生产的组件成本占比 \geq (规定比例)。 (全自动采血管分拣系统(全自动免疫分析仪配套前处理(全自动真空采血管分拣核收系统))、HPM)的 (关键组件)在中国境内生产。 (全自动采血管分拣系统(全自动免疫分析仪配套前处理(全自动真空采血管分拣核收系统))、HPM)的 (关键工序)在中国境内完成。

13. (流水线式全自动酶联免疫工作站(全自动酶免分析仪)、ADC ELISA 400)，生产厂为(烟台艾德康生物科技有限公司)，厂址为(山东省烟台市经济技术开发区南京大街

10号)。全自动化学发光酶免仪(全自动酶免分析仪)、Tethys 115)的中国境内生产的组件成本占比≥(规定比例)。(流水线式全自动酶联免疫工作站(全自动酶免分析仪)、ADC ELISA 400)的(关键组件)在中国境内生产。(流水线式全自动酶联免疫工作站(全自动酶免分析仪)、ADC ELISA 400)的(关键工序)在中国境内完成。

14. 动态血沉压积测试仪(全自动血沉压积测试仪)、ZC100),生产厂为(众驰伟业(三河)有限公司),厂址为(河北省廊坊市三河市燕郊开发区迎宾北路西侧、孤山北路北侧)。(动态血沉压积测试仪(全自动血沉压积测试仪)、ZC100)的中国境内生产的组件成本占比≥(100%)。(动态血沉压积测试仪(全自动血沉压积测试仪)、ZC100)的(关键组件)在中国境内生产。(动态血沉压积测试仪(全自动血沉压积测试仪)、ZC100)的(关键工序)在中国境内完成。

本公司(单位)对上述声明内容的真实性负责。如有虚假,愿承担相应法律责任。

公司(单位)名称(盖章): 陕西华远医药集团医疗器械有限公司

日期: 2026年06月30日

注:

1. 产品如有型号,请在“产品名称”栏一并填写。
2. 生产厂名与厂址应与生产厂营业执照载明的相关信息保持一致。
3. 该产品的中国境内生产的组件成本占比相关要求实施前,“规定比例”栏可不填,下同。
4. 该产品的关键组件要求实施前,“关键组件”栏可不填,下同。
5. 该产品的关键工序要求实施前,“关键工序”栏可不填,下同。